

Datum 2016-04-05
Diarienummer 150/2016

Part

Teva Sweden AB
(org. nr. 556654-0653)
Box 1070
251 10 Helsingborg

Saken

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 18 000 kronor från Teva Sweden AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskylldigheten rörande Oxycodone Teva, 545502 (varan), under november 2015.

Skälen för beslutet

Företaget bekräftade i oktober 2015 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under november 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 10 november 2015 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 11 november 2015 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 18 000 kronor.

Företaget hänvisar till att distributören upptäckte att för få förpackningar av varan hade levererats då distributören bröt upp en transportkartong. Orsaken till detta har enligt företaget inträffat innan varan kom till distributören, och händelsen behövde utredas med avseende på transport, tillverkning och packning av varan. Utredningen blev relativt tidskrävande enligt företaget men har nu avslutats och varan är frisläppt. Frisläppandet inträffade dock för sent för att varan skulle kunna tillhandahållas som planerat. Vid tidpunkten för felleveransen till distributören angav företaget att det

fanns 30 087 förpackningar av varan hos distributören. Företaget anser att det inte hade kunnat förutse ovan händelse då man anmälde varan tillgänglig för november och anser därför inte att företaget har brustit i tillhandahållande av varan. Företaget uppger att det har levererat 3008 förpackningar av varan till apoteken under november 2015.

TLV bedömer att företaget under november 2015 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande varan. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Ett läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel bär enligt 21 a § förmånslagen ansvaret för att tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken. Att det blev fel i leveransen till distributören bedömer TLV inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Med beaktande av överträdelsens allvar i fråga om volym samt att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder anser TLV att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 18 000 kronor.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även utredaren Lena von Schéele, juristen Linn Oregren, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

Gällande regler

Enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedels-

förmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.